

URGENTE CORRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO (NOTIFICACIÓN)
Actualización de Instrucciones de Uso

28 de marzo de 2024

Estimados clientes,

Como se le notificó anteriormente, Abiomed, Inc ("Abiomed") ha iniciado una corrección del dispositivo (notificación) informando de las actualizaciones que se están agregando a las Instrucciones de uso (IFU) para todos los productos **Impella, incluidos Impella 2.5, Impella CP, Impella CP con SmartAssist, Impella 5.0, Impella RP e Impella 5.5 con SmartAssist.**

Se ha descrito perforación del VI en pacientes que fueron apoyados por el sistema Impella en un total de 129 pacientes (0,06% de los casos) en todo el mundo desde 2018 hasta la actualidad. De estas denuncias, 129 eran MDR notificables debido a la gravedad de las lesiones. De estos casos, se han notificado 49 muertes perioperatorias.

La perforación del VI se ha asociado tanto con la implantación técnica del dispositivo, como con la manipulación cardíaca, así como con el reposicionamiento de los dispositivos intracardíacos. No se han reportado perforaciones relacionadas con la fabricación o el diseño del dispositivo.

Las advertencias de las instrucciones de uso de Abiomed reflejan estas observaciones. La FDA de EE. UU. revisó y aprobó las modificaciones de las instrucciones de uso, incluidas en el Anexo 1 de esta carta. Las modificaciones incluyen: eliminación de la sección de Autorización de Uso de Emergencia (Covid19), contraindicaciones, posibles eventos adversos, advertencias y precauciones. Las actualizaciones de las instrucciones de uso proporcionan una orientación técnica más sólida sobre la implantación y el reposicionamiento, y enfatizan las consideraciones anatómicas cardíacas y vasculares periféricas específicas al implantar Impella. La FDA de EE. UU. clasifica este tipo de actualizaciones de instrucciones de uso como un "retiro" de las instrucciones de uso. El 21 de marzo, la FDA de EE. UU. publicó un aviso en su sitio web sobre el retiro del mercado de las instrucciones de uso de Impella. Los recientes informes de los medios de comunicación relacionados con el MedWatch de la FDA han causado confusión. Este reciente MedWatch no es una eliminación de dispositivo ni es un problema nuevo. Por favor, reitere a los clientes los siguientes mensajes clave:

1. El MedWatch se refiere a la carta del cliente enviada el 27 de diciembre de 2023 a los clientes de EE. UU. en relación con las actualizaciones de las instrucciones de uso de Abiomed relacionadas con la perforación del VI y el atrapamiento de la fibra.
2. Esto no es una eliminación de producto.
3. Las bombas cardíacas Impella siguen estando disponibles para los pacientes.

Las instrucciones de uso revisadas de EE. UU. están actualmente disponibles en línea en <https://www.heartrecovery.eu/> y se proporcionarán con los envíos de nuevos productos cuando estén disponibles. Al igual que con cualquier dispositivo médico, las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con el uso de este producto deben informarse por los requisitos de los países y los procedimientos de la OPM. En Abiomed, nuestra prioridad son nuestros clientes y sus pacientes, y eso incluye el uso seguro y eficaz de nuestros productos. Si tiene preguntas o inquietudes con respecto a este aviso, comuníquese con Federico Pernetz de OPM Medical.

Gracias por su ayuda.

Atentamente,

Colin McArthur
Director Sénior,
Calidad Comercial de Abiomed

Anexos: Anexo 1 – Instrucciones de uso de EEUU. Detalles de la modificación

Anexo 1 – Detalles de modificación de las instrucciones de uso de EE. UU.

Posibles eventos adversos (2.5, 5.0, LD, CP, CP con SmartAssist, 5.5 con SmartAssist [S1, S2]): Disfunción renal aguda, Lesión de la válvula aórtica, Hemorragia, Shock cardiogénico, Accidente vascular cerebral/Accidente cerebrovascular, Muerte, Hemólisis, Isquemia de las extremidades, Infarto de miocardio, Insuficiencia renal, Trombocitopenia y Lesión vascular. Lesión cardíaca o vascular (incluida la perforación ventricular).

Posibles eventos adversos (Impella RP, RP con SmartAssist, RP Flex con SmartAssist): Arritmia, Fibrilación auricular, Hemorragia, Taponamiento cardíaco, Shock cardiogénico, Muerte, Mal funcionamiento del dispositivo, Hemólisis, Insuficiencia hepática, Infección del sitio de inserción, Perforación, Flegmasia cerulea dolens (una forma grave de trombosis venosa profunda), Insuficiencia de la válvula pulmonar, Disfunción respiratoria, Sepsis, Trombocitopenia, Vascular trombótica (complicación no central del sistema nervioso, lesión de la válvula tricúspide, lesión vascular lesión cardíaca o vascular (incluida la perforación ventricular), venosa trombosis, fibrilación ventricular y/o taquicardia.

Nueva advertencia (todos los productos):

- **Nueva advertencia:** Para reducir la posibilidad de que las fibras entren en el Impella, los clientes deben evitar exponer la sección de entrada y cánula de las bombas cardíacas Impella a cualquier superficie o baño de fluido donde el dispositivo pueda entrar en contacto con fibras sueltas o flotantes. Otras secciones relevantes dentro del cuerpo de la IFU incluyen: Para evitar que las fibras entren en el Impella. * Mantenga la bomba cardíaca Impella en su bandeja de embalaje hasta justo antes de la inserción. * No intente hacer funcionar la bomba en un recipiente con solución salina antes de la inserción. * No intente enjuagar y volver a insertar el dispositivo después de la inserción inicial. * Mantenga la toalla quirúrgica o la gasa de 4 x 4 lejos de las ventanas de entrada y salida, cuando controle las salpicaduras de sangre durante la inserción de la bomba cardíaca Impella a través del introductor.

- **Nueva advertencia** (2.5, 5.0, LD, CP, CP con SmartAssist, 5.5 con SmartAssist [S1, S2]): • Nueva advertencia: Para reducir el riesgo de lesiones cardíacas o vasculares (incluida la perforación ventricular) al avanzar o torcer el Impella, los ajustes deben realizarse bajo guía por imágenes.

- **Nueva advertencia:** Para reducir el riesgo de lesiones cardíacas o vasculares (incluida la perforación) al manipular el corazón durante una cirugía cardíaca, evalúe la posición de la bomba utilizando la guía por imágenes antes de manipular el corazón y controle la posición.
- • • **Adición solo para 5.0, 5.5:** En los casos en que la bomba Impella se haya colocado antes de realizar una cirugía cardíaca con pinzamiento cruzado aórtico y paro cardiopléjico, se debe tener cuidado al manipular el corazón cuando la posición de la bomba está fija con la aplicación de la pinza transversal aórtica a través del catéter de la bomba.
- **Las precauciones marcadas en rojo se han movido a Advertencias (2.5, 5.0, LD, CP, CP con SmartAssist, 5.5 con SmartAssist [S1, S2]):**
- **Precaución existente:** Los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella en pacientes con TPA conocida o sospechada
- **Adición solo para 5.0, 5.5:** En los casos en que la bomba Impella se haya colocado antes de realizar una cirugía cardíaca con pinzamiento cruzado aórtico y paro cardiopléjico, se debe tener cuidado al manipular el corazón cuando la posición de la bomba está fija con la aplicación de la pinza transversal aórtica a través del catéter de la bomba.
- **Las precauciones marcadas en rojo se han movido a Advertencias (2.5, 5.0, LD, CP, CP con SmartAssist, 5.5 con SmartAssist [S1, S2]):**
- **Precaución existente:** Los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella en pacientes con aneurisma de la aorta abdominal conocido o sospechado no reparado o aneurisma de la aorta torácica descendente significativo o disección de la aorta ascendente, transversa o descendente.
- **Nueva advertencia:** Para reducir el riesgo de lesión cardíaca (incluida la perforación ventricular), los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella en pacientes con anatomía compleja. Esto incluye a pacientes con diagnóstico o sospecha: disminución del tamaño de la cavidad ventricular, aneurismas ventriculares, cardiopatías congénitas o deterioro de la calidad del tejido cardíaco en el contexto de un infarto agudo con necrosis tisular.
- **Nueva advertencia:** Para reducir el riesgo de lesión vascular, los médicos deben tener precaución cuando inserción del catéter Impella en pacientes con anatomía compleja. Esto incluye a pacientes con diagnóstico o sospecha: disminución del tamaño de la cavidad ventricular, aneurismas ventriculares, cardiopatías congénitas o deterioro de la calidad del tejido cardíaco en el contexto de un infarto agudo con necrosis tisular.
- **Nueva advertencia:** Para reducir el riesgo de lesión vascular, los médicos deben tener precaución cuando inserción del Catéter Impella en pacientes con anatomía vascular

periférica compleja. Esto incluye pacientes con aneurisma de aorta abdominal no reparado o sospechado, aneurisma de aorta torácica descendente significativo, disección de la aorta ascendente/transversa/descendente, cambios anatómicos crónicos en la relación de la alineación de la aorta/válvula aórtica/ventricular, enfermedad ateromatosa móvil significativa en la aorta torácica o abdominal o en los vasos periféricos.

- **Precaución existente:** Los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella durante la reanimación cardiopulmonar (RCP) activa. Además, las maniobras activas de RCP pueden cambiar la posición del dispositivo Impella. Compruebe que la bomba esté colocada correctamente en el ventrículo izquierdo después de la RCP con guía ecocardiográfica.

- **Nueva advertencia** Los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella durante la reanimación cardiopulmonar (RCP) activa. Además, las maniobras activas de RCP pueden cambiar la posición del dispositivo Impella, lo que introduce el riesgo de lesión cardíaca o vascular (incluida la perforación ventricular). Compruebe que la bomba esté colocada correctamente después de la RCP con la guía de ecocardiografía.

Nuevas advertencias (Impella RP, RP con SmartAssist, RP Flex con SmartAssist):

- **Nueva advertencia:** Para reducir el riesgo de lesiones cardíacas o vasculares (incluida la perforación) al manipular el corazón durante una cirugía cardíaca, evalúe la posición de la bomba utilizando la guía por imágenes antes de manipular el corazón y controle la posición.

- • **Nueva advertencia:** Para reducir el riesgo de lesiones cardíacas o vasculares (incluida la perforación ventricular), los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella en pacientes con anatomía compleja. Esto incluye pacientes con disminución del tamaño de la cavidad ventricular conocida o sospechada, aneurismas ventriculares, ventrículos de pared delgada debido a dilatación crónica, cardiopatía congénita o calidad del tejido cardíaco comprometida.

Advertencia de línea roja (Impella RP, RP con SmartAssist, RP Flex con SmartAssist):

- **Advertencia existente:** La tensión del catéter debe controlarse cuidadosamente mediante fluoroscopia.

- **Advertencia revisada:** Para reducir el riesgo de lesiones cardíacas o vasculares (incluida la perforación ventricular) al avanzar o torcer el Impella, los ajustes deben realizarse bajo la guía de imágenes.

La precaución marcada en rojo se ha movido a Advertencia (Impella RP, RP con SmartAssist, RP Flex con SmartAssist):

- **Precaución existente:** Los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella durante la reanimación cardiopulmonar (RCP). Además, las maniobras activas de RCP pueden cambiar la posición del dispositivo Impella. Verifique que la bomba esté colocada correctamente en el ventrículo derecho después de la RCP con guía ecocardiográfica.
- **Nueva Advertencia:** Los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella durante Reanimación Cardiopulmonar (RCP) activa. Además, las maniobras activas de RCP pueden cambiar la posición del dispositivo Impella, lo que introduce el riesgo de lesión cardíaca o vascular (incluida la perforación ventricular). Verifique que la bomba esté colocada correctamente después de la RCP con la guía de radiografía de tórax.